



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 November 2019¹
EMA/PRAC/601863/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 28-31 de outubro de 2019

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~rasurado~~.

Oxido férrico sacarosado; carboximaltose férrica ; complexo de isomaltosida de ferro (III); complexo ferro-dextrano; gluconato férrico e sódico – espasmo arterial coronário (EPITT n. 19408)

Resumo das Características do Medicamento

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Reações de hipersensibilidade

As preparações de ferro administradas por via parentérica podem causar reações de hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas/anafilatóides graves e potencialmente fatais. Foram também comunicadas reações de hipersensibilidade após doses prévias, sem complicações, de complexos de ferro parentérico. Foram comunicados casos de reações de hipersensibilidade que progrediram para a síndrome de Kounis (espasmo agudo arterial coronário alérgico que pode resultar em enfarte agudo do miocárdio alérgico, ver secção 4.8).

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.8. Efeitos indesejáveis

Cardiopatias

Frequência «desconhecida»: Síndrome de Kounis

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Reações alérgicas

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sinais e sintomas que possam indicar uma reação alérgica grave Além de dor no peito, que pode indicar uma reação alérgica potencialmente grave designada «síndrome de Kounis».